

CURETTE PER BIOPSIA MONOUSO
DISPOSABLE BIOPSY PUNCH
PUNCH À BIOPSIE À USAGE UNIQUE
PUNZÓN PARA BIOPSIA DESECHABLE
EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT
PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA DESCARTÁVEL
SZTANCA BIOPSYJNA JEDNORAZOWA
EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSZIÁS TŰ (PUNCH-KÉS)
KERTÄKÄYTTÖINEN BIOPSIATANSSI
BIOPSY PUNCH (IGLA ZA BIOPSIJU) ZA JEDNOKRATNU UPORABU
HUDSTANSE TIL ENGANGSBRUK
BIOPSIESTANS VOOR EENMALIG GEBRUIK
INSTRUMENT PENTRU BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
BIOPSISTANS FÖR ENGÅNGSBRUK
ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ
PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
مقرّاص الخزعة للاستخدام الواحد

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização -
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Pri-
ručnik - Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare
- Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За
Потребителя - Οδηγίες χρήσης - **شیر /جستجوی وشرعی**

في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز المعيب، واستعمل جهازاً جديداً لتحقيق الاستخدام المطلوب

إرجاع المنتج التالف:

يجب إرجاع المنتج التالف فوراً إلى المصدر التي تم شراؤه منه.

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso - Caution/ Read instructions carefully - Lire et suivre attentivement la notice - Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen - Ler e seguir atentamente as instruções de uso - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem! Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohjeet/varoitukset (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzrez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкции по применению) - Внимание! (Предупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام
	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr. referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nei. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № - Кодικός προϊόντος كود المنتج
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Újrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovno koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eränumero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/ batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας رقم تلوطينم المنتج
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkci - Gyártás ideje - Valmistusajäläpäätelmä - Datum produktion - Produktionsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής تاريخ التصنيع
	Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratú idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivä - Uputrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исползвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل التاريخ انتهاء الصلاحية
	Sterilizzato con raggi gamma - Sterilized by gamma radiation - Stérilisé par rayonnement gamma - Esterilizado por irradiación - Durch Gammastrahlung sterilisiert - Esterilizado por radiação gama - Sterylizowano za pomocą romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معقم باستعاعة غاما
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Representante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przedstawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европелски уполномоеный представитель - Оторизирани Европелски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
	Non ristertilizzare - Do not resterilize - Ne pas re-stériliser - No vuelva a esterilizar - Nicht erneut sterilisieren - Nie sterylizować ponownie - Újra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Åters-terilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте повторно - Μην επαναποστειρώνετε يجب عدم إعادة تعقيم
	Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - À conserver dans un endroit frais et sec - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazenar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidá kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Păstrati în loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό και στεγνό περιβάλλον يحفظ في مكان بارد وجاف
	Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - À conserver à l'abri de la lumière du soleil - Conservar al amparo de la luz solar - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - Guardar ao abrigo da luz solar - Trzymać z dala od światła łonecznego - Napfénytől tartsa távol - Pidá kaukana auringonvalosta - Držite zaštićeno od sunčevog svjetla - Må oppbevares på avstand fra sollys - Bescherm tegen zonlicht - A se păstra ferit de lumina soarelui - Skyddas från solljus - Беречь от попадания солнечных лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Кратките το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kostenveu rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας قيود للرطوبة
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperatur - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας حدود درجة الحرارة
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - No utilize si el envase está dañado - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne használja, ha a csomagolás sérült - Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut - Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno - Må ikke brukes hvis innpakningen er skadet - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is - Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackning- en är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не используйте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά لا تستخدم الجهاز إذا كنت تالفة
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso - Please read instructions carefully - Lire attentivement la notice - Leer atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen - Ler atentamente as instruções de uso - Informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania - Nézzen utána az útmutatóban. - Tutustu käyttöohjeeseen - Pogledajte upute za uporabu - Konsulter for IFU - Raadpleeg de IFU - Consultati IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea - Product complies with European Directive - Ce produit est conforme à la directive européenne - Producto conforme a la Directiva Europea - Produkt gemäß EU-Richtlinie - Prodotto em conformidade com a Diretiva Europeia - Produkt zgodny z dyrektywą europejską - Tuote on eurooppalaisen direktiivin mukainen - Proizvod sukladan europskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direktivet - Product voldoet aan de Europese richtlijn - Produs conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirigeno - Non-pyrogenic - Apyrogené - Apirogeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apyrogeności - Pirogenímentes - Pyrogenitton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apirogen - Icke-pyro - Απυρογενno - Неаπυрогенни - Μη πυρογονόυov غير مؤثر للحمي

REF 22580 - 22581 - 22582 - 22583 - 22584 - 22585 - 22586 - 22587 - 22588 - 22589 - 22590

Importatore / Importer:

Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

Paramount Surgimed Limited
 A-106, RIICO Industrial Area,
 Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

БЪЛГАРСКИ

ПРОДУКТ

Игла за Биопсия
 (Размер: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
 Стерилизирана посредством Гама радиация на минимум 32 kGy и не повече 32 kGy (2.5 M Rads до 3.2 M.Rads).

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ

Неръждаема Стомана, ABS Пластмаса / LDPE.

ИНСТРУКЦИИ

- За извличане на диагностична кожна проба с пълна дебелина.
- Различни размери за различни зони от кожа на тялото.
- Отстраняване на кожна проба от засегнатата зона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повторна употреба на остриета, може да служи като носител на заразна болест на пациент и/или потребител.
- Може да възникне нежелано събитие, ако остриетата се използват след срока на годност, тъй като срока на годност на продукта е срок на годност на стерилността.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Изберете точния тип и размер на Игла за Биопсия, според зоната кожа и размера на пробата.
- След избора, почистете зоната за операция с подходящ дезинфектант.
- Проверете опаковката на Иглата за Биопсия за нейната цялост, срок на годност и след това извадете острието от опаковката.
- като държите дръжка, изберете кожата за отрязване на кожна проба.
- Убедяването трябва да бъде извършено чрез завъртане на иглата върху кожа с лек натиск.
- Отстранете Иглата за Биопсия, след отрязване на желаната дебелина кожа.
- Вземете проба от пробата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочетете инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да бъде използван само от квалифициран хирург, Доктор или пара-медицински персонал.
- Преди употреба, винаги проверявайте целостта на продукта и опаковката, заедно със срока на годност.
- Само за еднократна употреба, ако бъде използван повторно, може да служи като носител на заразна болест, HIV, хепатит, заразни болести, всякакви заразни заболявания на пациент и/или потребител.
- Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката.
- GIMA не носи отговорност за възможни последиствия, в следствие на неправилна употреба.
- GIMA не поема никаква отговорност, ако продуктът се използва повторно или бъде стерилизиран повторно.
- Стерилността на продукта не е гарантирана, ако опаковката е повредена/скъсана.
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, води до смяна на механичните свойства и използвания материал.
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, може да не отговаря на предвидената употреба, тъй като ножът може да е туп.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте далеч от слънчева светлина.
- Пазете от дъжд.
- Температурата на съхранение трябва да бъде от 10 до 40 градуса по Целзий.
- Влажност на зоната за съхранение трябва да бъде от 35% RH до 65 % RH.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНА ИГЛА И ИГЛА ЗА БИОПСИЯ

- След употреба, Иглата за биопсия и иглите, трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с изискванията на местните регламенти за боравене с медицински отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Винаги отваряйте торбичката от посоката за отваряне, за да се избегнат наранявания.
- Устройствата са изключително остри, работете с повишено внимание.
- Трябва да се внимава, иглата да не се отваря в не стерилна среда, в противен случай острието, което вече е било стерилизирано посредством Гама радиация, ще се превърне в не стерилизирана. Трябва да бъдат използвани точни процедури, както се прилагат за боравене с всеки стерилен продукт.
- Трябва да се обърне внимание по време на изхвърлянето на устройството, за да се избегне всякакъв контакт или нараняване, поради остротата на продукта.
- В случай на промени в характеристиките на устройството за предвидената употреба, заменете дефектния продукт с нов, за да се изпълни предвиденото приложение.

ВЪРЩАНЕ НА ПОВРЕДЕН ПРОДУКТ

- Повреденият продукт трябва да бъде върнат незабавно на източника, от където е бил закупен.

M22580-M-Rev.1.01.20